

HTA meso: esperienza di un ospedale nella produzione di report di HTA

Ing. Matteo Ritrovato, PhD



N. 791

LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208.
Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).

G.U. n° 302 del 30-12-2015
(S.O. n° 70)
www.gazzettaufficiale.it

- **551.** Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale **non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti**, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale.
- **552.** A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del **Patto per la salute 2014-2016**, provvede a:
 - b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (**AGENAS**) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di **HTA** (Health Technology assessment) operanti nel Programma nazionale di **HTA** dei dispositivi medici;
 - c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di **HTA**;

#ForumRisk18

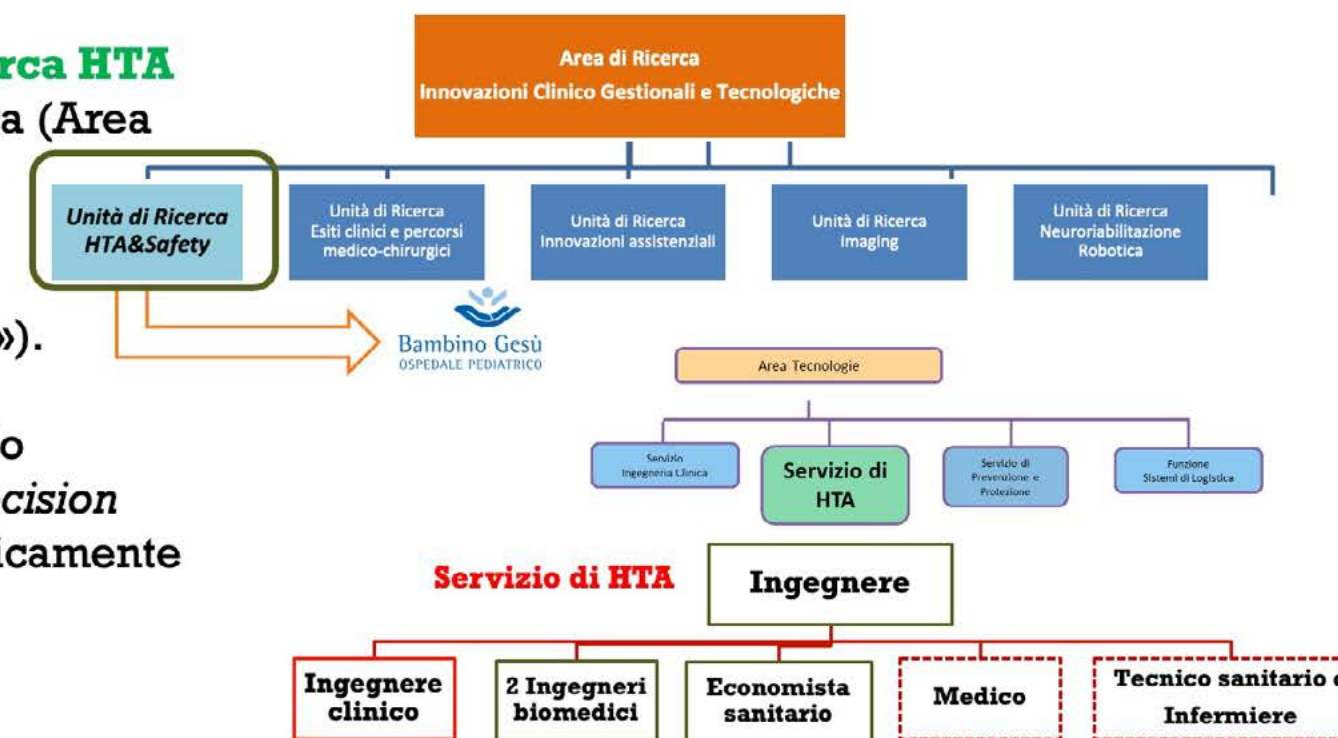


www.forumriskmanagement.it

OPBG: UdR HTA&S → Servizio di HTA

Nel **2009** è istituita l'**Unità di Ricerca HTA & Safety** nella Direzione Scientifica (Area di Ricerca Innovazioni Clinico Tecnologiche poi, dal **2016** nell'Area di Ricerca «Innovazioni Clinico Gestionali e Tecnologiche»).

È stato sviluppato un nuovo metodo specifico, denominato *Do-HTA (Decision Oriented HTA)*, che viene sistematicamente applicato per i progetti di HTA dell'Ospedale.



Modello di *HTA Unit*

- **non** una unità di valutazione in cui siano presenti (*full time*) tutte le professionalità necessarie per la natura multidisciplinare dell'HTA (clinici, epidemiologi, ingegneri, economisti sanitari, medici di direzione sanitaria, etc.) → economicamente non conveniente
- **MA** «ristretto nucleo di coordinamento»
- processo di crescente diffusione della cultura e delle metodologie dell'HTA tra i principali attori aziendali
- coinvolgimento dei referenti nominati dalle diverse Funzioni aziendali che contribuiranno alle attività valutative, ciascuno in relazione alle proprie competenze e all'area di afferenza



Competenze *Part-Time* e *On-Demand*

Part-Time

- Direzione Sanitaria (DS)
- Controllo di gestione (FPCDM)
- Sistemi Informativi, Gestionali e Network (SIGeN)
- Acquisti e contratti (SAC)
- Ingegneria Clinica (FIC)
- Servizio Prevenzione e Protezione (SPP)
- Servizi Tecnici (SSTT)
- Risorse Umane (FRU)
- Comitato etico (CE)
- Affari Giuridici (FAG)



On-Demand

- Dipartimenti e UUOO Cliniche

Strumenti per la valutazione di tecnologie innovative e non

Consolidate:
Parere Tecnico / mini report HTA



Es. Ventilatore polmonare "sophisticato"

Innovative, strategiche o fortemente impattanti su organizzazione e pratica clinica: Full Report HTA



Es. Robot chirurgico mini invasivo



Es: Realizzazione di un nuovo Laboratorio Analisi o Dipartimento Immagini o piastra operatoria



Es: dispositivi medici impiantabili attivi



Professionisti



Sistema

Es: sostituzione ed omogeneizzazione di tutti i sistemi per anestesia dell'AO/ASL; razionalizzazione del numero dei fornitori delle pompe di infusione



Software

Es: software MD

#ForumRisk18

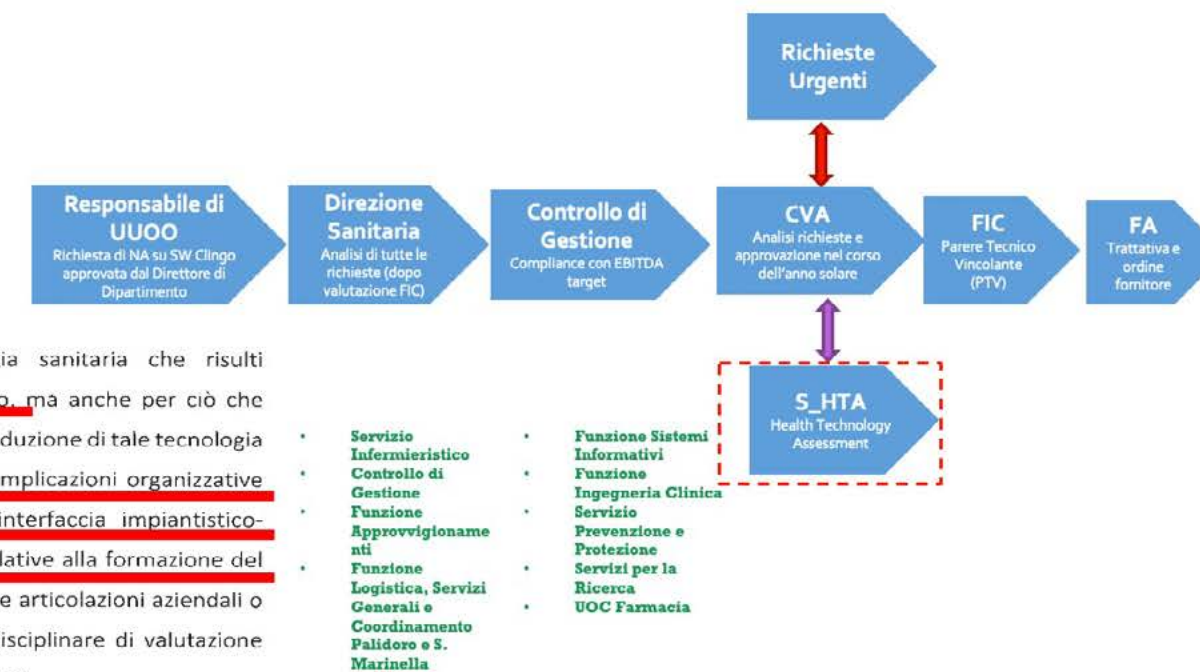


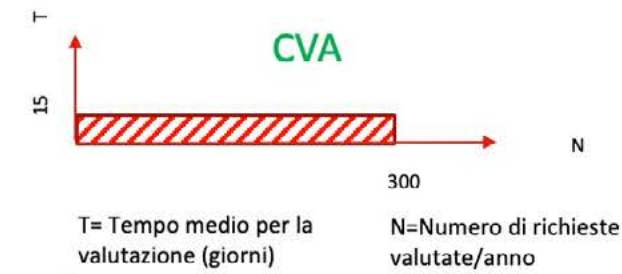
www.forumriskmanagement.it

Comitato Valutazioni Acquisti DM e attrezzature (CVA) e HTA

- Esprime pareri per l'acquisto, la sostituzione e la prova gratuita di DM, SW medicali, attrezzature e arredi, sotto ogni forma contrattuale.
- Il CVA, presieduto dal Direttore Sanitario o suo delegato, è composto da rappresentanti di diverse strutture organizzative, nominati ciascuno dal proprio Responsabile, e con diritto di voto:

Qualora l'Ospedale fosse in procinto di acquisire una tecnologia sanitaria che risulti particolarmente onerosa non solo per i costi effettivi dell'investimento, ma anche per ciò che concerne una serie di ulteriori aspetti verificabili in conseguenza dell'introduzione di tale tecnologia (tra cui, ad esempio, la particolare complessità tecnologica, eventuali implicazioni organizzative procedurali e gestionali, le diverse e numerose problematiche di interfaccia impiantistico-strutturale ed infrastrutturale di tipo telematico/informatico, criticità relative alla formazione del personale utilizzatore), il CVA (analogamente a quanto effettuato da altre articolazioni aziendali o enti/aziende esterne) può proporre l'attuazione di un processo multidisciplinare di valutazione della tecnologia (HTA) da affidare al Servizio *Health Technology Assessment*.





Investimenti strategici
breakthrough technologies,
 tecnologie ad alto impatto
 aziendale, pianificazione
 annuale e pluriennale

Differenze strutturali e funzionali tra CVA e HTA

- Nessun responsabile full time
 - Nessuna risorsa umana full-time
 - Molti referenti funzioni aziendali part-time
 - Bassa complessità tecnologica ed organizzativa
 - Elevati investimenti
-
- Responsabile full time
 - Poche risorse umane multidisciplinari full-time
 - Molti referenti delle funzioni aziendali part-time
 - Elevata complessità tecnologica ed organizzativa
 - Elevati investimenti per poche tecnologie



21-24 NOV
 AREZZO FIERE



EUnetHTA Core Model

Domain

1. Description and technical characteristics of technology
2. Health problem and current use of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects

Topic

A more specific area of consideration within the domains. One domain is divided into several topics. Similar topics may be addressed within more than one domain

Issue

An even more specific area of consideration within any of the topics. One topic typically consists of several issues, but it may also contain only one issue. An issue is always expressed as a question that can be answered through answering one or more research questions

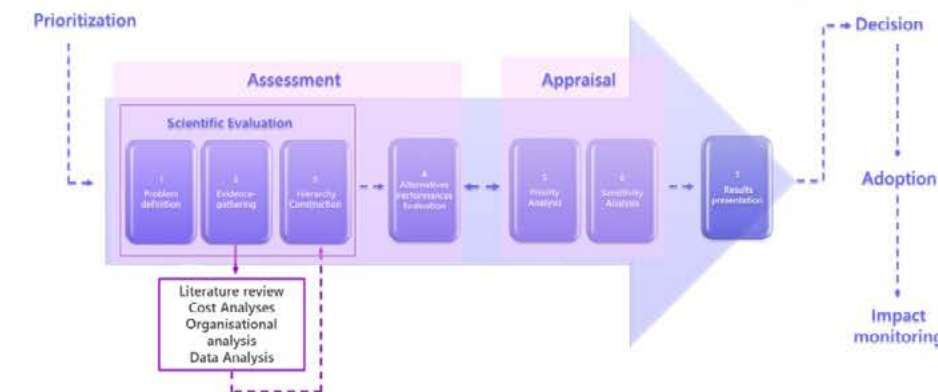


#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Decision Oriented HTA (Do-HTA)



- **modello di integrazione tra AHP e Core Model (EUnetHTA)**
- I diversi obiettivi di carattere generale che il decisore si pone con l'intervento in esame vanno preliminarmente trasformati in criteri sulla base dei quali comparare le varie alternative presenti nel problema
- A ciascun criterio identificato è possibile attribuire un peso differente ai fini della valutazione, proporzionale al contributo che tale criterio fornisce nel raggiungimento dell'obiettivo generale sotteso al problema decisionale

Value in Health
 Volume 18, Issue 4, June 2015, Pages 505-511

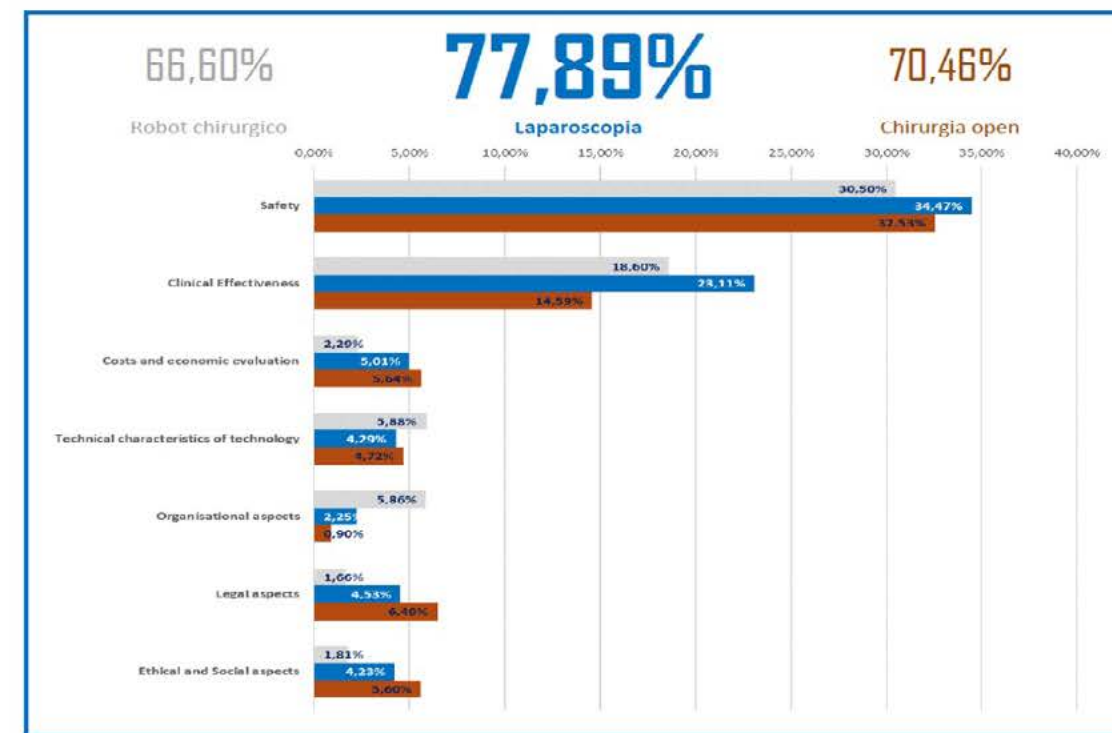
Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals

Matteo Ritrovato, MScEng, PhD¹, Francesco C. Faggiano, MSBE¹, Giorgia Iodisco, MSE¹, Pietro Derrico, MScEng, MBA²

doi:10.1016/j.jval.2015.02.002

Abstract
 Objectives
 This article outlines the Decision-Oriented Health Technology Assessment: a new implementation of the European network for Health Technology Assessment Core Model, integrating the multicriteria decision-making analysis by using the analytic hierarchy process to introduce a standardized methodological approach as a valued and shared tool to support health care decision making within a hospital.

Risultati doHTA



Domini	Levi-KPI	Levi-KPI	Peso accolluto	Robot	Laparoscopia	Open	
Sicurezza intraspettoriale			15,03%	19,40%	22,69%	23,89%	
	Durata intervento (compreso docking time)		0,51%	0,41%	0,45%	0,51%	
	Sanguinamento intraoperatorio		2,04%	2,04%	1,09%	0,51%	
	Conversione open (rispetto alla laparoscopia)		2,00%	2,00%	0,40%	0,13%	
	Complicanze chirurgiche		2,70%	2,70%	2,70%	1,73%	
	Incidenti in corso di anestesia (ACC; danni cerebrali; altro)		4,78%	3,09%	4,66%	4,78%	
	Qualità/malfunzionamento robot		0,80%	0,32%	0,39%	0,80%	
	Mortalità intraoperatoria		13,34%	9,34%	13,18%	13,34%	
	Sicurezza postoperatoria			9,61%	9,30%	8,30%	8,34%
		Durata degenza postoperatoria		0,30%	0,30%	0,10%	0,10%
Durata degenza Terapia Intensiva			0,43%	0,43%	0,43%	0,16%	
Ammissioni non programmate in Terapia Intensiva			1,01%	1,01%	0,08%	0,44%	
Infezioni nel sito chirurgico			0,46%	0,42%	0,46%	0,17%	
Delirio postoperatorio			0,35%	0,35%	0,28%	0,09%	
Sanguinamenti postoperatorio (trasfusione)			0,73%	0,73%	0,94%	0,32%	
Re-interventi in urgenza per complicanza			1,34%	1,34%	0,99%	0,47%	
Mortalità a 30 giorni e a 90 giorni			4,70%	4,06%	4,57%	4,87%	
Rischi tecnologici				4,02%	1,70%	3,26%	4,02%
Efficacia Clinica			1,10%	0,61%	0,74%	1,10%	
	Fase/livello di sviluppo della tecnologia		2,91%	1,02%	2,54%	2,91%	
Costi e valutazione economica			2,85%	1,47%	2,11%	1,57%	
	Rischi tecnologici intrinseci della tecnologia per il paziente						
	Costi di gestione						
	Break Even Point		1,83%	0,61%	1,15%	1,83%	
	Delta Margine di Contribuzione		2,47%	1,68%	2,47%	2,45%	
	Costo Opportunità per OHS		1,29%	0,89%	1,14%	1,29%	
	Caratteristiche Tecniche			8,81%	5,88%	4,75%	4,75%
		Caratteristiche peculiari della tecnologia		5,43%	3,43%	2,87%	3,34%
		Durezza e manovrabilità		2,80%	1,30%	0,99%	0,74%
		Qualità video (Full HD, 3D, ingrandimento, profondità visiva)		0,50%	0,50%	0,33%	0,17%
Ergonomia/posizione del chirurgo			0,78%	0,78%	0,17%	0,11%	
Insondabilità dell'approccio chirurgico			2,26%	2,26%	1,76%	0,38%	
Costume della tecnologia			3,38%	0,44%	1,43%	3,38%	
Esistenza di alternative (fabbricante / modello)			0,30%	0,10%	0,30%	0,30%	
Aspetti Manutentivi			2,47%	0,19%	0,81%	2,47%	
Effetti organizzativi del fermo macchina			0,63%	0,66%	0,23%	0,63%	
Aspetti Organizzativi			5,86%	5,86%	2,95%	0,90%	
	Impatto potenziale sulle liste d'attesa		3,00%	3,00%	1,13%	0,48%	
Aspetti Legali			2,56%	2,56%	1,10%	0,44%	
	Protocolli di credentialing/privileging e formazione		1,68%	0,92%	0,81%	1,68%	
Aspetti etici e sociali			0,68%	0,23%	0,59%	0,88%	
	Definizione dei criteri di eleggibilità all'intervento		4,13%	1,11%	4,13%	4,13%	
Consenso informato			5,60%	1,81%	4,23%	5,60%	

#ForumRisk18

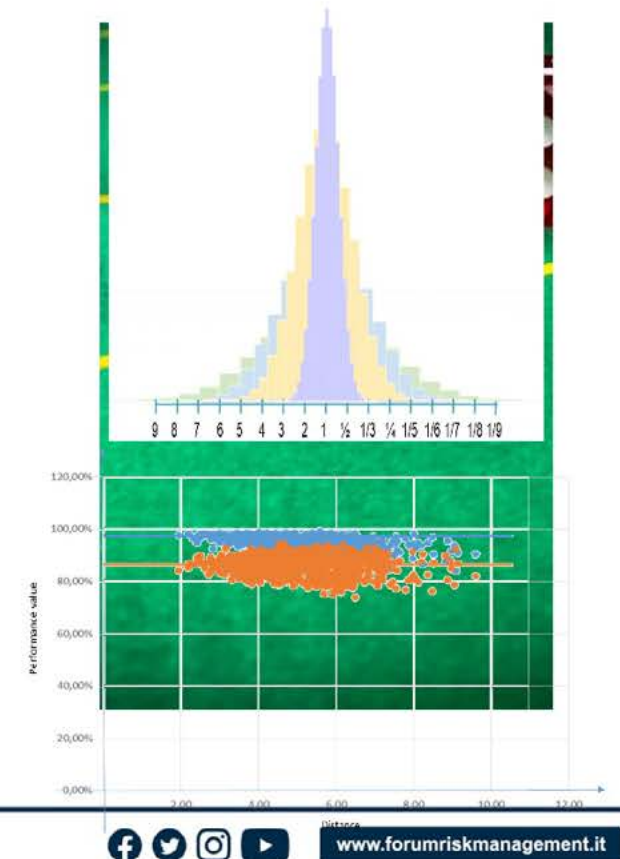


www.forumriskmanagement.it

“Spiegare l’incertezza” come metodo fondante dell’HTA

- **tecniche di modellistica, simulazione e quantificazione dell’incertezza** (anche per utilizzare dati primari da sperimentazioni in corso), [...] **per definire il perimetro** entro il quale operare le scelte di politica sanitaria, dimostrandosi idoneo, **anche** in queste circostanze caratterizzate da grande incertezza e dalla **necessità di azioni tempestive**, [HTA REPORT 2021 - COVIDIAGNOSTIX Progetto COVID-2020-12371619 finanziato dal Ministero della Salute]
- rappresentando cioè **in maniera esplicita qual è l’incertezza delle diverse misure** e come e quanto questa possa **determinare l’errore di giudizio**, come elemento di supporto e guida al processo decisionale [Mastrilli F. Il Governo tecnico dell’ospedale. KOS editrice 2022]
- **Booster ai tempi di esecuzione ed impatto dei processi di HTA**

#ForumRisk18





Risultati HTA Unit

- >60 tecnologie analizzate
- 18 full report HTA
- Analisi e presentazione di dati più pertinenti, più facili da interpretare e dunque più utili per i decisori
- Le tecniche MCDA possono essere sostanzialmente adattate a qualsiasi valutazione, fornendo dati affidabili, trasparenti e trasferibili, permettendo inoltre l'utilizzo di metodiche per gestire l'incertezza

Indicatori di processo	Misura	Risultato
Numero di professionisti coinvolti nei progetti di HTA	< 5	16,7%
	tra 6 e 10	25,0%
	> 10	58,3%
Durata processo HTA	tra 3 e 6 mesi	41,7%
	> 7 mesi	58,3%
Struttura decisionale	Misura	Risultato
Numero Domini inclusi nell'HTA	<= 5 domini	58,3%
	> 6 domini	41,7%
Numero Indicatori di I e II livello (KPIs)	< 20	16,7%
	tra 21 e 40	33,3%
	> 41	50,0%
Indicatori di impatto		Risultato
	Report adottati e implementati dall'ospedale	76,2%
	Report adottati MA non implementati dall'ospedale	4,8%
	Report non adottati dall'ospedale	19,0%

M. Ritrovato et al. Rising awareness in healthcare decision-making: the Decision-oriented HTA. GIHTAD 2021



www.forumriskmanagement.it

#ForumRisk18

Grazie per l'attenzione

Ing. Matteo Ritrovato, PhD

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)